

团 体 标 准

远程医疗多中心会诊数据交互规范

编 制 说 明

《远程医疗多中心会诊数据交互规范》小组

二〇二五年十一月

# 目 录

一、工作简况 .....	1
二、标准编制原则和主要内容 .....	2
三、主要试验和情况分析 .....	4
四、标准中涉及专利的情况 .....	5
五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况 .....	5
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系 .....	6
七、重大意见分歧的处理依据和结果 .....	6
八、标准性质的建议说明 .....	6
九、贯彻标准的要求和措施建议 .....	6
十、废止现行相关标准的建议 .....	6
十一、其他应予说明的事项 .....	6

# 《远程医疗多中心会诊数据交互规范》团体标准

## 编制说明

### 一、工作简况

#### （一）任务来源

随着远程医疗技术的快速发展，多中心会诊已成为优化医疗资源配置、提升疑难病症诊疗水平的重要模式。然而，当前远程医疗多中心会诊数据交互面临诸多瓶颈：不同医疗机构的信息系统（HIS、CIS、PACS等）接口不统一，导致数据格式异构、互联互通困难；数据交互流程缺乏规范，患者临床数据、影像数据等传输效率低下，影响会诊时效性；数据安全与隐私保护措施不完善，存在信息泄露、篡改等风险；数据质量参差不齐，完整性、准确性难以保障，制约会诊诊断的精准性。

现有国家标准、行业标准多聚焦单一医疗系统的数据规范或通用信息安全要求，缺乏针对远程医疗多中心会诊全流程的数据交互专项规范，难以覆盖“系统架构 - 数据内容 - 交互流程 - 安全防护 - 运维管理”的完整链条。为填补这一标准空白，规范多中心会诊数据交互行为，依据《浙江省品牌建设促进会团体标准管理办法》相关规定，经浙江省品牌建设促进会批准，立项制定《远程医疗多中心会诊数据交互规范》。本标准由 ××××× 提出，浙江省品牌建设促进会归口，旨在为医疗机构、第三方医疗服务平台等相关主体提供统一的数据交互技术依据。。

#### （二）编制过程

标准起草工作组在标准起草期间主要开展工作情况如下：

##### 1、项目立项及理论研究阶段

标准起草组成立后，系统梳理 GB/T 35273《信息安全技术 个人信息安全规范》、GB/T 39786《信息安全技术 信息系统密码应用基本要求》

等现行标准，深入研究《数据安全法》《个人信息保护法》对医疗数据的监管要求。同时，调研多家不同等级医疗机构、10 家第三方医疗服务平台，收集多中心会诊数据交互的实践案例、技术参数及核心诉求，分析行业痛点与技术难点，明确标准编制的技术方向与核心内容。

## **2、标准起草阶段**

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我国市场行情，经过数次修订，形成了《远程医疗多中心会诊数据交互规范》标准草案。

## **3、标准征求意见阶段**

形成标准草案之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用多方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，起草组形成了《远程医疗多中心会诊数据交互规范》（征求意见稿）。

### **（三）主要起草单位及起草人所做的工作**

#### **1、主要起草单位**

等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。

经工作组的不懈努力，在 2025 年 11 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

#### **2、起草人所做工作**

广泛收集相关资料。在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准草案稿。

## **二、标准编制原则和主要内容**

### **（一）标准编制原则**

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、

规范性”的原则，注重标准的可操作性，本标准严格按照《标准化工作指南》和 GB/T 1.1《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》的要求进行编制。标准文本的编排采用中国标准编写模板 TCS 2009 版进行排版，确保标准文本的规范性。

## （二）标准主要技术内容

本标准共设 9 个章节，核心技术内容如下：

范围：明确标准适用于开展远程医疗多中心会诊的医疗机构、第三方医疗服务平台、医疗数据技术提供商等相关主体，覆盖综合会诊、专科会诊、病例讨论等多类型远程医疗场景。

规范性引用文件：列出标准实施所需的核心引用文件，包括信息安全、个人信息保护等领域的国家标准，确保技术要求的合规性与溯源性。

术语和定义：界定远程医疗多中心会诊、数据交互、牵头医疗机构、数据脱敏等关键术语，统一行业认知与表述。

总体要求：确立合规性、标准化、安全性、实用性、可追溯性、扩展性六大核心原则；明确数据质量（核心数据元完整率 $\geq 99\%$ 、数据准确性 $\leq 0.5\%$  等）、系统性能（接口响应时间 $\leq 3$  秒、并发处理 $\geq 50$  场会诊等）、安全防护（敏感数据加密率 100% 等）三类核心指标要求。

系统架构：规定“数据层 - 服务层 - 应用层”三层架构设计原则，支持分布式部署与安全嵌入；明确各层级的核心模块功能，包括数据存储、数据治理、接口服务、安全服务等；规范数据查询、上传、推送、文件传输等接口类型及 HTTPS/SFTP 传输协议、JSON/XML 数据格式等协议要求。

数据内容与格式：将交互数据分为患者基本信息、临床诊断信息、检验检查信息、影像数据、治疗相关信息、会诊相关信息 6 大类，明确

各类数据的核心数据元、数据来源及必选 / 可选属性，统一数据格式标准。

数据交互流程：按会诊准备、实施、总结三个阶段，规范数据交互的具体步骤，包括会诊发起、机构邀请、数据采集与共享、意见汇总与反馈等；制定数据传输失败、数据质量异常、系统故障等场景的异常处理流程，确保数据流转顺畅。

安全与隐私保护：规范双因素身份认证、RBAC 权限控制等访问安全要求；明确数据传输与存储的加密算法（TLS 1.3、AES-256）与密钥管理规则；界定患者敏感信息脱敏范围与方法；建立全流程安全审计机制，日志保留期限 $\geq 1$  年；规定数据出境的安全评估与管控要求。

运维管理：建立  $7 \times 24$  小时日常运维与值班制度，明确实时监控、定期巡检、数据备份检查等运维周期要求；按影响范围将故障分为四级，规定不同级别故障的响应时限与修复时间；规范系统升级的测试、通知、回滚流程；明确用户培训与技术支持渠道，确保系统稳定运行。

### 三、主要试验和情况分析

标准编制过程中，起草组开展了多维度试验验证工作：

数据交互性能验证：搭建模拟多中心会诊的测试环境，接入不同品牌的 HIS、PACS、LIS 系统，测试数据上传、下载、查询及实时共享的效率。结果表明，按标准规定的接口协议与数据格式传输，接口响应时间 $\leq 3$  秒，数据传输成功率 $\geq 99.5\%$ ，满足单场会诊 $\geq 10$  家机构同时参与的并发需求，验证了系统性能指标的可行性。

数据安全防护验证：模拟数据泄露、篡改、非法访问等安全场景，测试身份认证、数据加密、访问控制等防护措施的有效性。结果显示，

敏感数据加密存储与传输率达 100%，非法访问拦截率 100%，安全审计可完整追溯所有操作行为，验证了安全防护指标的严谨性。

多场景兼容性验证：在综合医院、专科医院、基层医疗机构等不同类型单位开展试点应用，验证标准对不同规模机构、不同诊疗场景的适配性。试点结果表明，标准能够有效解决不同系统间的数据异构问题，数据交互流程规范高效，得到医疗机构与临床专家的认可。

试验结果表明，标准规定的技术要求、数据指标与流程规范符合远程医疗多中心会诊的实际需求，能够全面、系统地规范数据交互行为，具备较强的实用性与可操作性。

#### **四、标准中涉及专利的情况**

无

#### **五、预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况**

经济效益：规范多中心会诊数据交互流程与技术标准，减少因系统不兼容、数据格式异构导致的重复开发与改造成本；提升数据传输与会诊效率，缩短疑难病症诊疗周期，降低患者就医成本与医疗机构运营成本；推动医疗数据技术提供商的标准化产品研发，促进产业规模化发展。

社会效益：打破医疗数据孤岛，促进优质医疗资源跨区域共享，提升基层医疗机构诊疗水平，缓解“看病难”问题；保障医疗数据安全性与患者隐私，增强患者对远程医疗的信任度；规范行业秩序，减少数据交互相关的纠纷，推动远程医疗产业健康有序发展。

生态效益：通过标准化数据交互，推动医疗信息化产业的技术协同与资源整合，构建“医疗机构 - 技术提供商 - 监管部门”协同发展

的产业生态；促进医疗数据的合规流通与价值挖掘，为人工智能辅助诊疗、医学科研等领域提供数据支撑，助力医疗健康产业数字化转型。

产业推动作用：填补远程医疗多中心会诊数据交互专项标准空白，完善医疗信息化标准体系；引导医疗机构加强信息化建设与数据治理，提升医疗服务的智能化、精准化水平；为行业监管提供明确依据，营造规范有序的市场环境，推动远程医疗产业高质量发展。

## **六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

与现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

## **七、重大意见分歧的处理依据和结果**

标准制定过程中，未出现重大意见分歧。

## **八、标准性质的建议说明**

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

## **九、贯彻标准的要求和措施建议**

无。

## **十、废止现行相关标准的建议**

本标准为首次发布。

## **十一、其他应予说明的事项**

无。